

Vom Nutzen der Definition des Nutzenbegriffs



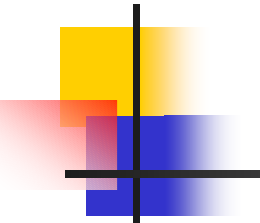
Workshop zum Nutzenbegriff

- 8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e.V. in Berlin -



Problemhintergrund

- Der Nutzenbegriff spielt eine zentrale Rolle bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und findet in verschiedenen Bewertungskontexten Anwendung.
- Oft wird der Nutzenbegriff nicht (ausdrücklich) definiert und von verschiedenen Akteuren mit unterschiedlichem Bedeutungsgehalt verwendet.
- Um gerade an Schnittstellen einen gedeihlichen Dialog zu ermöglichen, muss zumindest transparent werde, **welcher** Bedeutungsgehalt gerade gebraucht wird.



Wo findet der Nutzenbegriff Anwendung?

- Arzneimittelrecht (AMG)
- Recht der gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV)
 - SGB V
 - Verfahrensordnung des G-BA
 - Methodenpapier des IQWiG
- EbM- und HTA-Literatur



Nutzen im Arzneimittelrecht (1)

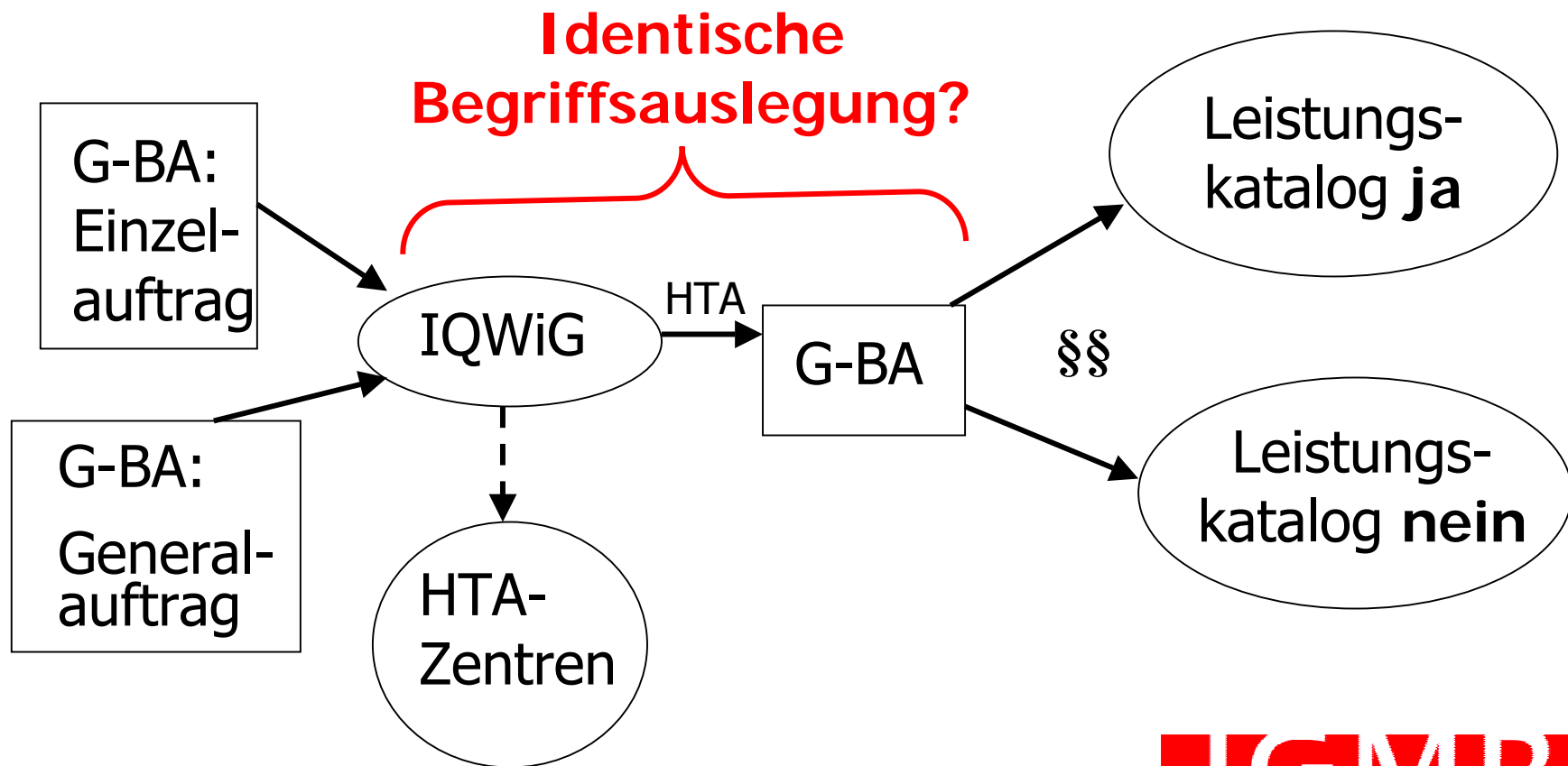
- Rund um klinische Studien
 - § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG: Nutzen für betroffene Person und Bedeutung des AM für die Heilkunde müssen Risiken und Nachteile überwiegen
 - Art. 16 Deklaration von Helsinki: Voraussichtlicher Nutzen
 - In Wirklichkeit Gemengelage von Nutznießern: Studienteilnehmer, andere Personen in gleicher Lage, Studienleiter, andere Personen (z.B. Angehörige), öffentliche Gesundheit
 - Nutzen kann dann noch unterschieden werden nach einem Zeitmoment, der Intensität und der persönlichen Betroffenheit
 - § 41 AMG (Patienten, Minderjährige, nicht Einwilligungsfähige): Direkter Nutzen
 - Folge: Unterscheidung Eigennutzen und Gruppennutzen



Nutzen im Arzneimittelrecht (2)

- Bei der Zulassung
 - Nutzen im Sinne von therapeutischer Wirksamkeit
 - Entspricht *efficacy* (Studienbedingungen)
 - Vorgreiflich für Zulassung der Erstattung durch die GKV
- Nach Marktgang (Pharmakovigilanz)
 - Nutzen im Sinne von Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen
 - Entspricht idealtypisch *effectiveness* – allerdings häufig beschränkte Evidenz

Überblick Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV – wann ermittelt wer warum den Nutzen?

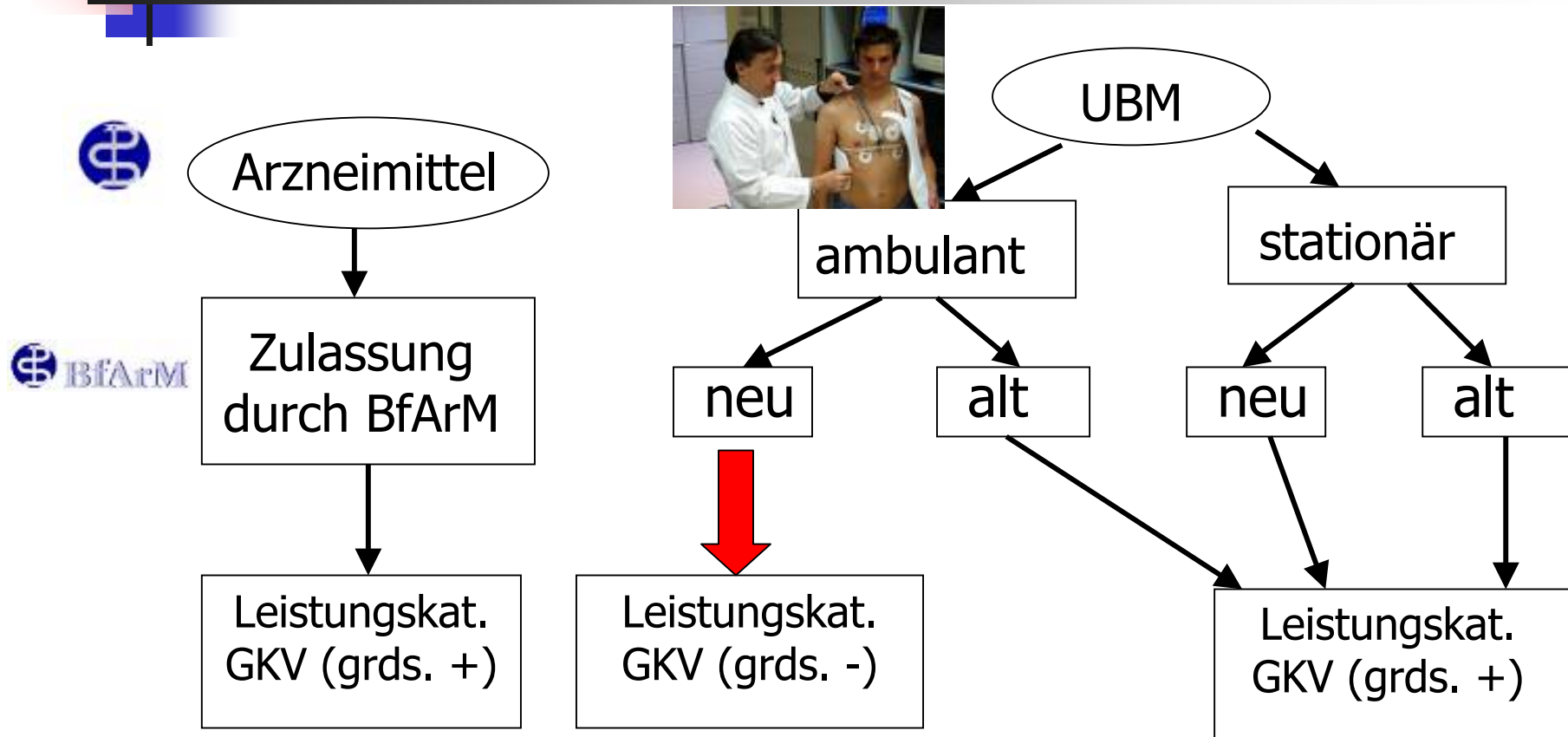




Nutzen im GKV-Recht (1a)

- Wichtige Unterscheidung: Wie wichtig ist die Nutzenbewertung zur Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV?
 - Arzneimittel grds. zugelassen, es sei denn, sie werden aus dem Katalog genommen (§ 92 SGB V).
 - NUB im ambulanten Sektor (= vertragsärztliche Regelversorgung) grds. nicht im Leistungskatalog der GKV, es sei denn, ausdrückliche positive Entscheidung (§§ 92, 135 SGB V) – Anders bei einzelvertraglichen Modellen.
 - UBM im stationären Sektor sind grds. zugelassen, es sei denn, sie werden vom G-BA ausgeschlossen (§§ 137 c SGB V).

Nutzen im GKV-Recht (1b)





Nutzen im GKV-Recht (2)

- Entscheidungsparameter für die Aufnahme in den Leistungskatalog, vgl. § 12 SGB V
 - **Nutzen** \approx Ergebnis der Nutzen/Risiko-Abwägung
 - Idealtypisch erfolgt eine Beurteilung unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*)
 - Notwendigkeit
 - zwangsläufig, unentbehrlich, unvermeidlich
 - Wirtschaftlichkeit
 - notwendig, **zweckmäßig** (= Nutzen im arzneimittelrechtlichen Sinn), ausreichend und wirtschaftlich im engen Sinne



IQWiG-Methodenpapier

- **Verwendete Begriffe**
 - (Patientenrelevanter) Nutzen, Nr. 2.1 Methodenpapier
 - = Eine im Sinne der Patienten positive Veränderung der Aspekte Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, interventions- und erkrankungsbedingter Aufwand und Patientenzufriedenheit
 - Beurteilung anhand der Studienlage, in aller Regel RCTs (Alltagsbezug ist fraglich)
 - Nutzen im Sinne des Versorgungskontextes wurde in der jetzigen Version des Methodenpapiers nicht behandelt.
 - Wirksamkeit
- **Nutzen als Abwägungspartner zu Schaden**
 - In Wirklichkeit geht es um Nutzenpotentiale und Schadenspotentiale oder Chancen und Risiken.
 - Auch das Arzneimittelrecht ist daher mit seinem Abwägungspaar ungenau.



Verfahrensordnung des G-BA

- Nutzen soll ebenso wie beim IQWiG patientenrelevant sein, vgl. § 20 II Verfahrensordnung.
- Bezugspunkte sind z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität.
- Nutzen ist das Ergebnis einer Nutzen/Risiko-Abwägung. Der Nutzenbegriff des G-BA ist also umfassender als der des IQWiG.
- Erst unter dem Aspekt der „Notwendigkeit“ wird der Versorgungskontext insgesamt berücksichtigt.

Zusammenfassung der verschiedenen Nutzenbegriffe

AMG – klinische Prüfung	Eigennutzen, Gruppennutzen, Fremdnutzen: Zeitmoment, Intensität Betroffenheit
AMG - Zulassung	Nutzen = therapeutische Wirksamkeit unter Studienbedingungen (<i>efficacy</i>)
AMG - Pharmakovigilanz	Nutzen = Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (<i>effectiveness</i>)
GKV – SGB V	Nutzen = Ergebnis Nutzen/Risiko-Abwägung; Zweckmäßigkeit = Nutzen iSd AMG
GKV - IQWiG	(Patientenrelevanter) Nutzen = Wirksamkeit unter Studienbedingungen (aufgrund mangelnder Evidenz zu Alltagsbedingungen)
GKV – G-BA	Nutzen = Ergebnis Nutzen/Risiko-Abwägung



An welchen Prüfungspunkten scheiden sich die Geister?

- Umfasst der Begriff „Nutzen“ nur die gewünschten oder auch die unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels/ einer Behandlung?
- Unter welchen Voraussetzungen ist die Wirksamkeit zu messen?
 - Studienbedingungen
 - Alltagsbedingungen
- Wen müssen die positiven Wirkungen betreffen? Wer darf in den Kreis der Nutznießer einbezogen werden?
- Wenn Nutzen das Ergebnis eines Abwägungsprozesses ist: Wogegen soll abgewogen werden?
 - Risiken
 - Schaden
 - Schadenspotentiale



Wo sind die stärksten Reibungsverluste? Und was kann man dagegen tun?

- Zwischen Arzneimittel-Zulassungsrecht und GKV-Zulassungsrecht
 - Im GKV-Recht geht man davon aus, dass die AM-Zulassungsbehörde den „Nutzen“ schon ermittelt habe. Im AM-Verfahren geht es aber ausschließlich um *efficacy*, nicht um die im GKV-Recht gewünschte *effectiveness*.
 - Mögliche Lösungen: Änderung der Rechtslage im SGB V (positive Entscheidung für Arzneimittel erforderlich \approx Positivliste) oder wenigstens mehr Arzneimittelforschung unter Alltagsbedingungen.
 - Jedenfalls müssen Entscheidungsregeln geschaffen werden: Was passiert bei unsicherer Erkenntnislage?
- Zwischen G-BA und IQWiG
 - Ist Nutzen ein Wirksamkeit oder ein Abwägungsergebnis?
 - Präzise Benennung des Abwägungspartners wäre wünschenswert.